

GUIDE WIRE

Patent Number: JP7275366
Publication date: 1995-10-24
Inventor(s): GOTO KATSUYA; others: 01
Applicant(s):: TERUMO CORP
Requested Patent: ☐ JP7275366
Application Number: JP19940026331 19940128
Priority Number(s):
IPC Classification: A61M25/01
EC Classification:
Equivalents: JP2623066B2

Abstract

PURPOSE: To provide a catheter guide wire whose tip is highly contrasted against X-rays even if the diameter of the guide wire is made thinner, and that allows a catheter to be easily guided to an objective position.

CONSTITUTION: This guide wire is composed of a core wire 2 which integrates a main body 2a with high rigidity with a tip 2b which is smaller than the main body 2a in diameter and is less than the main body 2a in rigidity, a portion 3 which is highly contrasted against X-rays at the tip of the core wire 2, a synthetic resin film 4 which covers the core wire 2 with the portion 3 which is highly contrasted against X-rays, and a lubricant substance fixed on the surface of the synthetic resin film 4.



Data supplied from the esp@cenet database - I2

BEST AVAILABLE COPY

TOP

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-275366

(43) 公開日 平成7年(1995)10月24日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 25/01

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 M 25/ 00

4 5 0 F

審査請求 有 請求項の数 6 F D (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平6-26331
(62) 分割の表示 特願昭63-334359の分割
(22) 出願日 昭和63年(1988)12月29日

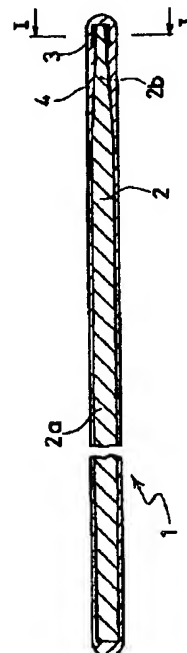
(71) 出願人 000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(72) 発明者 後藤 勝彌
福岡県福岡市南区長住7丁目31番9号
(72) 発明者 宮野 保男
静岡県富士宮市万野原新田3675番地 テル
モ株式会社内
(74) 代理人 弁理士 向山 正一

(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤー

(57) 【要約】

【目的】 より細径のガイドワイヤーに形成しても、その先端部が高いX線造影機能を有し、目的部位へのカテーテルの導入作業を容易に行うことができるカテーテル用ガイドワイヤーを提供する。

【構成】 剛性の高い本体部2aと、本体部2aより細径であり剛性の低い先端部2bとが一体に形成された内芯2と、内芯2の先端に設けられた高X線造影部3と、高X線造影部3を設けた内芯2を被包する合成樹脂被膜4と、合成樹脂被膜4の表面に固定された潤滑性物質とからなる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の先端に設けられた高X線造影部と、該高X線造影部を設けた前記内芯を被包する合成樹脂被膜と、該合成樹脂被膜の表面に固定された潤滑性物質とからなることを特徴とするガイドワイヤー。

【請求項2】 前記高X線造影部は、前記内芯の先端に固定された高X線造影性を有する金属の環状部材である請求項1に記載のガイドワイヤー。

【請求項3】 前記環状部材は、コイルまたはパイプ状部材である請求項2に記載のガイドワイヤー。

【請求項4】 前記高X線造影部は、前記内芯の先端に被覆された高X線造影性を有する金属層である請求項1に記載のガイドワイヤー。

【請求項5】 本体部と先端に向かって徐々に細径となるように形成された先端部とからなる内芯と、該内芯の先端に設けられた高X線造影部と、該高X線造影部を設けた前記内芯を密着状態で被包する合成樹脂被膜とを有し、さらに、該合成樹脂被膜の表面は、湿潤時に潤滑性を有することを特徴とするガイドワイヤー。

【請求項6】 本体部と先端に向かって徐々に細径となるように形成された先端部とからなる内芯と、該内芯の先端に設けられたコイル状高X線造影部と、該高X線造影部を設けた前記内芯を密着状態で被包する合成樹脂被膜とを有し、さらに、該合成樹脂被膜の表面は、抗血栓性を有することを特徴とするガイドワイヤー。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、治療または検査のために、人体の必要部位にカテーテルを導入するために用いられるガイドワイヤーに関する。

【0002】

【従来の技術】 近年、心臓疾患等の検査、治療のために、血管内へのカテーテルの導入が行われている。このようなカテーテルを体内の目的部位に導入するにあたり、カテーテル内にガイドワイヤーを挿通し、ガイドワイヤーの先端部をカテーテルの先端よりわずかに突出させて、このガイドワイヤーによりカテーテルを目的部位まで誘導する。

【0003】 このようなカテーテル用ガイドワイヤーとして、例えば特開昭60-7862号公報、特開昭60-63066号公報に示されるものがある。これらのガイドワイヤーは、少なくとも先端部が超弾性金属体により形成された内芯を有し、さらに内芯の全体が合成樹脂により被覆されている。このガイドワイヤーは、先端部の高い可撓性と復元性を有することにより、カテーテルの誘導性に優れている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 上記のガイドワイヤー

は、カテーテルの誘導性という点では極めて優れた効果を有している。しかし、上記のガイドワイヤーでは、従来のガイドワイヤーのようにコイル等の金属線が内芯に被覆されておらず、内芯は合成樹脂により被覆されているだけである。被覆されている合成樹脂中にX線造影物質を含有させることも考えられるが、合成樹脂被膜の物性の低下などによりその含有量に限度があり、全体のX線造影機能はあまり高いものではなかった。特に、金属体により形成された内芯はその先端がより細くなっているため、先端部のX線造影性が特に悪いという問題点を有していた。

【0005】 最近では、より細い血管、例えば、脳の内部血管、腎臓を構成する血管などの血管内にカテーテルを導入することが考えられてきており、カテーテルがより細径化し、あわせてガイドワイヤーも細径化が必要になる。このため、内芯に合成樹脂を被覆したタイプのガイドワイヤーでは、先端部のX線造影性がより低下し、カテーテルの目的部位への導入作業が困難となることが予想される。

【0006】 そこで、本発明は、より細径のガイドワイヤーに形成しても、その先端部が高いX線造影機能を有し、目的部位へのカテーテルの導入作業を容易に行うことができるカテーテル用ガイドワイヤーを提供するものである。

【0007】

【課題を解決するための手段】 上記目的を達成するものは、剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の先端に設けられた高X線造影部と、該高X線造影部を設けた前記内芯を被包する合成樹脂被膜と、該合成樹脂被膜の表面に固定された潤滑性物質とからなるガイドワイヤーである。

【0008】 そして、前記高X線造影部は、例えば、前記内芯の先端に固定された高X線造影性を有する金属の環状部材である。そして、前記環状部材は、コイルまたはパイプ状部材であることが好ましい。また、前記高X線造影部は、例えば、前記内芯の先端に被覆された高X線造影性を有する金属層である。そして、前記内芯が、超弾性金属により形成されていることが好ましい。また、前記コイル状の高X線造影材は、金、白金、鉛、銀、ビスマス、タングステンのいずれかにより形成されていることが好ましい。また、上記目的を達成するものは、本体部と先端に向かって徐々に細径となるように形成された先端部とからなる内芯と、該内芯の先端に設けられた高X線造影部と、該高X線造影部を設けた前記内芯を密着状態で被包する合成樹脂被膜とを有し、さらに、該合成樹脂被膜の表面は、湿潤時に潤滑性を有するガイドワイヤーである。また、上記目的を達成するものは、本体部と先端に向かって徐々に細径となるように形成された先端部とからなる内芯と、該内芯の先端に設け

3

られたコイル状高X線造影部と、該高X線造影部を設けた前記内芯を密着状態で被包する合成樹脂被膜とを有し、さらに、該合成樹脂被膜の表面は、抗血栓性を有するガイドワイヤーである。

【0009】本発明のガイドワイヤーの実施例を図面を参照して説明する。図1は、本発明のガイドワイヤーの一実施例の断面図である。本発明のガイドワイヤー1は、剛性の高い本体部2aと、本体部2aより細径であり剛性の低い先端部2bとが一体に形成された内芯2と、内芯2の先端に設けられた高X線造影部3と、高X線造影部3を設けた内芯2の全体を被包する合成樹脂被膜4と、この合成樹脂被膜表面に固定された潤滑性物質より構成されている。

【0010】本発明のガイドワイヤーの実施例を図面を参照して説明する。図1は、本発明のガイドワイヤーの一実施例の断面図、図2は、図1のI-I線拡大断面図である。

【0011】本発明のガイドワイヤー1は、剛性の高い本体部2aと、本体部2aより細径であり剛性の低い先端部2bとが一体に形成された内芯2と、内芯2の先端に設けられた高X線造影部3と、高X線造影部3を設けた内芯2の全体を被包するほぼ均一外径を有する合成樹脂被膜4とにより構成されている。

【0012】そこで、図1ないし図2を用いて、本発明のガイドワイヤーを説明する。ガイドワイヤー1の内芯2は、本体部2aと先端部2bとを有しており、超弾性金属により一体に形成されている。そして、先端部2bは、本体部2aの先端より先端に向かって徐々に細径となるように形成されている。このように細径とされることにより、本体より剛性が低いものとされている。このように、内芯の先端部を徐々に細径とすることにより、先端に力がかかると先端部が徐々に曲がるので、操作性が向上する。

【0013】内芯2としては、49～58原子%NiのTiNi合金、38.5～41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1～10重量%XのCu-Zn-X合金(X=Be, Si, Sn, Al, Ga)、36～38原子%AlのNi-Al合金等の超弾性金属体が好適に使用される。特に好ましくは、上記のTiNi合金である。

【0014】そして、内芯2の本体部2aの外径は、0.10～1.00mm、より好ましくは0.15～0.40mmであり、長さは、1000～4000mm、より好ましくは1500～3000mm、座屈強度(負荷時の降伏応力)は、30～100Kg/mm²(22℃)、より好ましくは40～55Kg/mm²、復元応力(除荷時の降伏応力)は、20～80Kg/mm²(22℃)、より好ましくは30～35Kg/mm²である。

【0015】また、内芯2の先端部2bの外径は、0.03～0.15mm、より好ましくは、0.05～0.

4

10であり、長さは10～300mm、好ましくは50～150mmであり、曲げ負荷は、0.1～10g、好ましくは0.3～6.0g、復元負荷は、0.1～10g、好ましくは0.3～6.0gである。

【0016】また、内芯の先端部の外径はすべて上述寸法である必要はなく一部分であってもよい。さらに、本体部および先端部の復元応力は同一値を有する必要はなくむしろ熱処理条件によりそれを変化させ適度な線径において適当な物性を得よう工夫することも好ましい。

すなわち、本体部の復元応力は大きく、また先端部は柔軟になるよう本体部と先端部の熱処理を分離することが好ましい。さらに、内芯2は単一線によって構成されるものに限らず、並行もしくは縫りによる複数の線で、上述機能すなわち物性の段階的もしくは連続的な変化を発揮するものとしてもよい。

【0017】そして、高X線造影部3は、図1および図2に示す実施例では、内芯2の先端に固定された高X線造影性を有する金属の環状部材であり、具体的には、バンプ状部材により形成されている。高X線造影性を有する金属としては、金、白金、鉛、銀、ビスマス、タングステンなどが好ましく、特に好ましくは、金である。

【0018】この高X線造影部3は、内芯2の先端に機械的な圧着、または、内芯2の先端にメッキあるいは蒸着された金属とハンダ付されることにより固定されている。メッキあるいは蒸着される金属としては、内芯2がTiNi合金の場合はNiまたは使用する高X線造影製金属と同種のものなどが好適であり、Cu-Zn合金またはCu-Zn-X合金の場合は、Znまたは使用する高X線造影性金属と同種のものなどが好適であり、さらにNi-Al合金の場合は、Niまたは使用する高X線造影製金属と同種のものなどが好適である。そして、ハンダとしては、銀ろうまたは金ろうなどの硬ろうが好適に使用できる。

【0019】そして、高X線造影部3は、外径が0.20～0.90mm、好ましくは0.25～0.40mm、内径が0.04～0.16mm、好ましくは0.06～0.11mm、長さが1.00～10.00mm、好ましくは1.5～4.0mmである。

【0020】また、高X線造影部3としては、例えば、図3に示すようなものであってもよい。図3に示す実施例では、内芯2の先端に、上述のような高X線造影性を有する金属により形成された細線がコイル状に巻かれている。この細線としては、線径が0.02～0.10mmのものが好適に使用される。また、巻き付けられる長さは、内芯の先端より1.0～10.0mm、好ましくは1.5～4.0mmである。

【0021】このようなコイル状の高X線造影部の形成方法としては、上記のように細線を内芯の上に直接巻き付ける方法、さらには、コイル状に形成したものを内芯の先端に取り付ける方法などが考えられ、さらに、それ

5

らを内芯の先端に確実に固定することが好ましく、その方法としては、巻き付けられあるいは取り付けられたコイル状のものを外部より圧着することにより固定することが好ましい。また、これ以外の方法として、内芯の先端に高X線造影部との接着性を高めるための金属をメッキあるいは蒸着し、その上に上記の細線を巻き付けあるいはコイル状に形成したものを取り付け、ハンダ付けすることなどによってもよい。コイル体は、一般的に容易に変形し、その変形は所定応力値以下であれば、弾性変形である。よって、高X線造影部が、このようなコイル状のものであれば、ガイドワイヤーの先端の柔軟性をあまり阻害しない。そして、このような高X線造影部を有することにより、X線透視下におけるガイドワイヤーの先端の視認性が向上する。

【0022】さらに、高X線造影部3は、上記のようなもの以外に、内芯の先端への高X線造影性金属箔の被着および圧着、先端への高X線造影性金属のメッキあるいは蒸着により高X線造影性金属層を形成したのもでもよい。上記の金属箔、メッキおよび蒸着は、厚さが50 μ m以上であることが好ましい。

【0023】また、内芯2の全体を被覆する合成樹脂被膜4は、図1に示すように、先端部を含めてほぼ均一の外径を有している。特に、この合成樹脂被膜4は、内芯2の先端に設けられた高X線造影部による段差等がガイドワイヤー1の外表面形状に影響しないように、ほぼ均一の外径となっている。

【0024】合成樹脂被膜4としては、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、フッ素樹脂、シリコンゴムもしくは各々のエラストマーおよび複合材料等が好適に使用される。そして、合成樹脂被膜4は、内芯2の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であり、外表面は凹凸のない滑らかな表面となっていることが好ましい。

【0025】また、合成樹脂被膜4に、ヘパリン、ウロキナーゼ等の抗凝固剤もしくはシリコンゴム、ウレタンとシリコンのブロック共重合体（登録商標 アブコサン）、ヒドロキシエチルメタクリレートスチレン共重合体等の抗血栓材料をコーティングして、抗血栓性を有する表面としてもよい。また、合成樹脂被膜4をフッ素樹脂等の低摩擦表面を有する樹脂により形成すること、また合成樹脂被膜4の外表面にシリコンオイル等の潤滑液を塗布することによって、ガイドワイヤー1の摩擦性を低下させてもよい。

【0026】さらに、合成樹脂被膜4を形成する合成樹脂中に、Ba、W、Bi、Pb等の金属単体もしくは化合物による微粉末状のX線造影性物質を混入することが好ましく、このようにすることにより血管内に導入中のガイドワイヤー1の全体の位置確認が容易となる。合成樹脂被膜4は、上述のように、ほぼ均一の外径を有して

6

いることが好ましい。ほぼ均一とは、完全な均一なものに限らず若干先端部が細径となってもよい。このように、先端部までをほぼ均一とすることにより、ガイドワイヤーの先端が血管内壁に与える虞れのある損傷を少なくすることができる。

【0027】合成樹脂被膜の外径は、0.25~1.04mm、好ましくは0.30~0.64mm、内芯2の本体部2a上での肉厚は、0.25~1.04mm、好ましくは0.30~0.64mmである。

【0028】また、合成樹脂被膜4は、合成樹脂により、内芯2に対し、密着状態に被着され、内芯2の先端部および基端部においても、固着されていることが好ましい。また、合成樹脂被膜4を中空管で形成し、内芯2の先端部および基端部または、内芯の適当な部分で、内芯2と接着もしくは溶融成形により固定してもよい。そして、ガイドワイヤー1の先端（合成樹脂被膜4の先端）は、血管壁の損傷の防止、さらにガイドワイヤー1の操作性向上のために、図1に示すように半球状等の曲面となっていることが好ましい。

【0029】さらに、合成樹脂被膜4の表面には、潤滑性物質が固定されている。潤滑性物質とは、湿潤時に潤滑性を有する物質をいう。具体的には、水溶性高分子物質またはその誘導体がある。潤滑性物質は、上記合成樹脂の表面に共有結合またはイオン結合により固定されている。そして、この潤滑性物質は、原則として鎖状で架橋のない高分子物質であり、-OH、-CONH₂、-COOH、-NH₂、-COO⁻、-SO₃⁻などの親水性基を有している。さらに、潤滑性物質は、湿潤時（例えば、血液接触時）に含水し潤滑性を発現するものである。

【0030】このような潤滑性物質をガイドワイヤー1の外表面である合成樹脂被膜4に固定することにより、カテーテル導入時に、カテーテル内壁とガイドワイヤー外面との摩擦が低下し、カテーテル内でのガイドワイヤーの撓動性が向上するため、ガイドワイヤーの操作が容易となる。

【0031】具体的には、天然水溶性高分子物質として、カルボキシメチルデンプン、ジアルデヒドデンプンなどのデンプン系、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロースなどのセルロース系、タンニン、リグニン系、アルギン酸、アラビアゴムヘパリン、キチン、キトサンなどの多糖類、ゼラチン、カゼインなどのタンパク質などが考えられる。合成水溶性高分子物質としては、ポリビニルアルコール、ポリアルキレンオキサイド系として、ポリエチレンオキサイド、ポリアルキレングリコール系として、ポリエチレングリコール、アクリル酸系として、ポリアクリル酸ソーダ、無水マレイン酸系として、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、メチルビニルエーテル無水マレイン酸ソーダ、メチルビニルエーテル無水マレイン酸アンモニウム

7

塩、無水マレイン酸エチルエステル共重合体、フタル酸系として、ポリヒドロキシエチルフタル酸エステル、水溶性ポリエステルとして、ポリジメチロールプロピオン酸エステル、アクリルアミド系として、ポリアクリルアミド加水分解物、ポリアクリルアミド四級化物、ポリビニルピロリドン、ポリエチレンイミン、ポリエチレンスルホネート、水溶性ナイロンなどが考えられる。好ましくは、無水マレイン酸系であり、特に無水マレイン酸エチルエステル共重合体为好適である。

【0032】また、水溶性高分子物質の誘導体とは、水溶性に限定されず、上記の水溶性高分子物質を基本構成とするものであれば、不溶化されたものであってもよく、湿潤時に含水し潤滑性を発現するものであれば使用できる。例えば、上記水溶性高分子物質の場合、付加、置換、酸化、還元反応などで得られるエステル化物、塩、アミド化物、無水物、ハロゲン化物、エーテル化物、加水分解物、アセタール化物、ホルマール化物、アルキロール化物、4級化物、ジアゾ化物、ヒドラジド化物、スルホン化物、ニトロ化物、イオンコンプレックス、さらに、ジアゾニウム基、アジド基、イソシアネート基、酸クロリド基、酸無水物基、イミノ炭酸エステル基、アミノ基、カルボキシル基、エポキシ基、水酸基、アルデヒド基等、反応性官能基を2個以上有する物質との架橋物、また、ビニル化合物、アクリル酸、メタクリル酸、ジエン系化合物、無水マレイン酸等との共重合物などが考えられる。

【0033】また、合成樹脂は、後述するように潤滑性物質とイオン結合または共有結合する反応性官能基を持っているか、または反応性官能基を有する化合物を含む、あるいは反応性官能基が導入されている。

【0034】合成樹脂中に存在または導入された反応性官能基と、上記の潤滑性物質とが結合することにより、合成樹脂表面上に潤滑性を付与することが可能となり、水に溶けることなく持続的な潤滑性表面を得ることができる。ここでは、共有結合によるもので説明する。潤滑性物質としては特に制限はないが、上述したセルロース系、無水マレイン酸系、アクリルアミド系、ポリエチレンオキサイド系、水溶性ナイロンなどが好適に使用される。特にヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル、無水マレイン酸共重合体、ポリアクリルアミド、ポリエチレングリコール、水溶性ナイロン（東レ株式会社製 AQ-ナイロン P-70）などが好適である。これら潤滑性物質の平均分子量は、特に制限はないが、3~500万程度のものが潤滑性も高く、適度な厚さに、しかも含水時における膨潤度も著しく大きくない潤滑層が得られ好適である。

【0035】また、合成樹脂の表面にイオン結合により固定される潤滑性物質としては、ポリビニルピロリドンの他に上述した水溶性高分子物質のカルボン酸塩、スルホン酸塩、アンモニウム塩などがあり、具体的にはカル

8

ボン酸塩としてはメチルビニルエーテル無水マレイン酸のナトリウム塩、ポリアクリル酸ソーダ、ポリアクリルアミド加水分解物、カルボキシメチルセルロースナトリウム塩、アルギン酸ナトリウムなどがあり、スルホン酸塩としてはポリスチレンスルホン酸ソーダ、ポリビニルスルホン酸ソーダなどがあり、アンモニウム塩としてはメチルビニルエーテル無水マレイン酸のアンモニウム塩、ポリアクリルアミド四級化物などがある。

【0036】合成樹脂中に、存在する反応性官能基としては、前記潤滑性物質と反応し、結合ないし架橋して固定するものであれば、特に制限はないが、ジアゾニウム基、アジド基、イソシアネート基、酸クロリド基、酸無水物基、イミノ炭酸エステル基、アミノ基、カルボキシル基、エポキシ基、水酸基、アルデヒド基等が考えられ、特にイソシアネート基、アミノ基、アルデヒド基、エポキシ基が好適である。従って、反応性官能基を有する合成樹脂としては、ポリウレタン、ポリアミドなどが好適である。

【0037】また、反応性官能基を有する物質としては、例えば、メチレンジイソシアネート、エチレンジイソシアネート、トリレンジイソシアネート、ジフェニルメタンジイソシアネートなどのイソシアネート類、およびこれらイソシアネートとポリオールのアダクトまたはプレポリマーなど。さらに、例えば低分子ポリアミンとしてエチレンジアミン、トリメチレンジアミン、1,2-ジアミノプロパン、テトラメチレンジアミンなどが考えられる。高分子ポリアミンとして【I】アミンとアルキレンジハライドあるいはエピクロルヒドリンから合成されるポリ（アルキレンジアミン）、【II】エチレンイミン、プロピレンイミンなどのアルキレンイミンの開環重合によって得られるアルキレンイミン重合体、

【III】その他、ポリビニルアミン、ポリリジンなどのポリアミン、さらに、グルタルアルデヒド、テレフタルアルデヒドなどのポリアルデヒド、さらにエチレングリコールジグリシジルエーテルなどのポリエポキシドがある。

【0038】

【実施例】次に、本発明のガイドワイヤーの実施例について説明する。内芯として、全長が1800mm、先端の直径が0.06mm、後端の直径が0.25mmで、先端から120mmが先端に向かってテーパ状に縮径しているものを作成した。内芯の材料としては、原子51%NiのTiNi合金を用いた。そして、純金により、内径0.07mm、外径0.3mm、長さ2.0mmのパイプ状の部材を作成し、内芯の先端に挿入し、治具を用いて挟み込んで内芯に圧着し固定させ、高X線造影部を形成した。さらに、内芯全体の外面に、タングステン微粉末（粒径約3~4μm）を45重量%含有するポリウレタンを全体外径がほぼ均一になるように被覆し、合成樹脂被膜を形成させた。そして、テトラヒドロ

フランに5.0重量%となるように無水マレイン酸エチルエステル共重合体を溶解した溶液を、上記のポリウレタンにより形成された合成樹脂被膜の表面に塗布し、無水マレイン酸エチルエステル共重合体を固定し、潤滑性表面を形成させた。

【0039】このガイドワイヤーは、全体の長さが約1800mm、全体の直径が0.36mmであり、ガイドワイヤーの先端部の曲げ負荷が約4g、復元負荷が約2gであった。ガイドワイヤー全体のX線撮影を行ったところ、先端部において高いX線造影像が得られた。

【0040】

【作用】次に、本発明のガイドワイヤーの作用を図1に示した実施例を用いて説明する。ガイドワイヤー1は、その先端部をカテーテル（図示しない）の先端部より突出させた状態にて、カテーテルとともに血管内に導入され、カテーテルの先端部をガイドワイヤー1の先端部が誘導することによりカテーテルを所定血管部位に挿入させる。このとき、ガイドワイヤー1およびカテーテルの先端部をX線造影により外部より確認しながらガイドワイヤーおよびカテーテルを進行させて行く、目的部位付近にカテーテルの先端部が到達した後、ガイドワイヤーをカテーテルより抜去する。

【0041】

【発明の効果】本発明のガイドワイヤーは、剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成された内芯と、前記先端部の先端に設けられた高X線造影部と、該高X線造影部を設けた前記内芯を被包する合成樹脂被膜と、この合成樹脂被膜の表面に固定された潤滑性物質とからなるものであり、特に内芯の先端に、高X線造影部が設けられているので、X線造影下において、先端の位置が確実に把握できるので、ガイドワイヤーの導入およびそれに続くカテーテルの導入作業を容易に行うことができる。

【0042】また、潤滑性物質がガイドワイヤーの外表面である合成樹脂被膜に固定されているので、カテーテル導入時に、カテーテル内壁とガイドワイヤー外面との摩擦が低下し、カテーテル内でのガイドワイヤーの撓動性が向上するため、ガイドワイヤーの操作が容易となる。

【0043】さらに、内芯を超弾性合金により形成するとともに、先端部が細径なものとするにより先端部は、一定応力のもとで比較的大きく変位し、かつ復元可能な弾性歪特性を備えるものとするができる。したがって、先端部が血管の屈曲部を進行する際に、比較的小さな荷重で容易に大きな曲げ変形を生じるので、先端部の応答性がよく、血管壁に損傷を与えることなく、血管の屈曲部の変化に対応して湾曲変形、その復元を繰り返す、蛇行血管に対する形状順応性が良好であり、かつ血管分枝に対しても比較的容易に湾曲し、所定血管部位に無理なく導入することができる。さらに、このガイドワイヤーは、本体部が両ねじり方向においてトルク伝達性が良好であり、本体部に加わるトルクによって先端部を所定血管部位へ向けて確実に容易に指向させることができ、複雑な血管部位への挿入操作性が良好である。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明のガイドワイヤーの一実施例の断面図である。

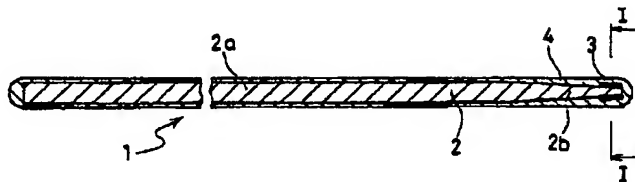
【図2】図2は、図1のI-I線拡大断面図である。

【図3】図3は、本発明のガイドワイヤーの他の実施例の断面図である。

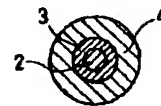
【符号の説明】

- 1 ガイドワイヤー
- 2 内芯
- 3 高X線造影物質
- 4 合成樹脂被膜

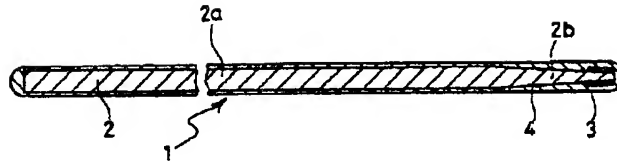
【図1】



【図2】



【図3】



【手続補正書】

【提出日】平成6年4月14日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の先端に設けられ高X線造影部と、該高X線造影部を設けた前記内芯を被包する合成樹脂被膜と、該合成樹脂被膜の表面に固された潤滑性物質とからなることを特徴とするガイドワイヤー。

【請求項2】 前記高X線造影部は、前記内芯の先端に固定された高X線造影性を有する金属の環状部材である請求項1に記載のガイドワイヤー。

【請求項3】 前記環状部材は、コイルまたはパイプ状部材である請求項2に記載のガイドワイヤー。 *

*【請求項4】 剛性の高い本体部と、該本体部より細径であり剛性の低い先端部とが一体に形成されたTiNi合金製内芯と、該内芯の先端部に形成された高X線造影性金属層と、該高X線造影性金属層を被包する合成樹脂被膜とからなることを特徴とするガイドワイヤー。

【請求項5】 本体部と先端に向かって徐々に細径となるように形成された先端部とからなる内芯と、該内芯の先端に設けられた高X線造影部と、該高X線造影部を設けた前記内芯を密着状態で被包する合成樹脂被膜とを有し、さらに、該合成樹脂被膜の表面は、潤滑時に潤滑性を有することを特徴とするガイドワイヤー。

【請求項6】 本体部と先端に向かって徐々に細径となるように形成された先端部とからなる内芯と、該内芯の先端に設けられたコイル状高X線造影部と、該高X線造影部を設けた前記内芯を密着状態で被包する合成樹脂被膜とを有し、さらに、該合成樹脂被膜の表面は、抗血栓性を有することを特徴とするガイドワイヤー。

【手続補正書】

【提出日】平成6年4月14日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正内容】

【0013】内芯2としては、49～53原子%NiのTiNi合金、38.5～41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1～10重量%XのCu-Zn-X合金（X=Be, Si, Sn, Al, Ga）、36～38原子%AlのNi-Al合金等の超弾性金属体が好適に使用される。特に好ましくは、上記のTiNi合金である。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0021

【補正方法】変更

【補正内容】

【0021】このようなコイル状の高X線造影部の形成方法としては、上記のように細線を内芯の上に直接巻き付ける方法、さらには、コイル状に形成したものを内芯の先端に取り付ける方法などが考えられ、さらに、それらを内芯の先端に確実に固定することが好ましく、その方法としては、巻き付けられあるいは取り付けられたコイル状のものを外部より圧着することにより固定することが好ましい。また、これ以外の方法として、内芯の先端に高X線造影部との接着性を高めるための金属をメッキあるいは蒸着し、その上に上記の細線を巻き付けあるいはコイル状に形成したものを取り付け、ハンダ付けすることなどによってもよい。コイル体は、一般的に容易に変形し、その変形は所定応力値以下であれば、弾性変形である。よって、高X線造影部が、このようなコイル状のものであれば、ガイドワイヤーの先端の柔軟性をあまり阻害しない。そして、このような高X線造影部を有することにより、X線透視下におけるガイドワイヤーの

先端の視認性が向上する。さらに、上述したような材料により形成されたコイル体は、所定応力値以上の応力が加わることにより塑性変形する。つまり、指などによりコイル体を引っ張るように曲げることにより、コイル体の先端部を変形させることができる。このようにして、ガイドワイヤーの先端を所望の形状に変形させることにより、血管分岐形状に適応したものとなり、血管内への挿入が容易となる。そして、上述したコイル体を形成する材料である金、白金、鉛、銀、ビスマス、タングステンなどは、高X線造影性と上述の塑性変形性を備えており、変形された先端部形状を維持する。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0023

【補正方法】変更

【補正内容】

【0023】また、内芯2の全体を被覆する合成樹脂被膜4は、図1に示すように、先端部を含めてほぼ均一の外径を有している。特に、この合成樹脂被膜4は、内芯2の先端に設けられた高X線造影部による段差等がガイドワイヤー1の外周形状に影響しないように、ほぼ均一の外径となっている。なお、合成樹脂被膜（被覆部）4は、高X線造影部3のみを覆うように設けられていてもよく、また、高X線造影部3がコイル体の場合には、高X線造影部3以外の部分の内芯を覆うように設けられていてもよい。

THIS PAGE BLANK (USPTO)